Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Žádostí o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (InfZ), která byla doručena Ministerstvu zdravotnictví (MZ) dne 17. ledna 2023 a evidována pod č. j.: xxx, jste požádal o zodpovězení následujících dotazů:

1. V oficiálním Registru smluv lze dohledat 3 dílčí objednávky z 8.12.2020, 5.3.2021 a 9.4.2021 (tzv. „Vaccine Order Form"), které uzavřelo ministerstvo zdravotnictví s firmou Pfizer Ine. na dodávky jednotlivých tranší jejich vakcíny.
Smlouvy obsahují pozoruhodný článek I, odst. 4, ve kterém se uvádí, že kupující (tedy MZdr) „ *.bere na vědomí, že dlouhodobé účinky a účinnost vakcíny nejsou známy" a „....že mohou existovat vedlejší účinky vakem, které nejsou momentálně známy"*
Jinými slovy, samotní výrobci vakcín Pfizer v textu objednávek, podepsaných ministerstvem zdravotnictví již na samém začátku distribuce vakcín uvádělo, že nejsou známy dlouhodobé účinky a účinnost vakcíny Pfizer/BioNTech a jejich použití může vyvolat dosud neznámé vedlejší účinky. Z čehož jednoznačně a prokazatelně vyplývá, že tyto vakcíny tedy nemohly projít řádnými standardními klinickými testy jako v případě jiných plošně používaných vakcín, neboť kdyby jimi prošly, nepochybně by se ověřily i dlouhodobé účinky, účinnost a vedlejší účinky těchto vakcín.
Otázka:
Proč MZdr záměrně a dlouhodobě od samého počátku distribuce vakcín Pfizer/BioNTech informovalo veřejnost, že tyto vakcíny prošly standardním procesem klinických testů a zkoušek a jsou tedy zcela bezpečné a účinné, když podepsalo se spot PFIZER objednávky na dodávky dílčích tranší vakcíny, v nichž společnost PFIZER jako výrobce výslovně upozorňuje, že účinky, účinnost ani vedlejší účinky jejich vakcín nejsou známy?

2. Do 3.1,2022 včetně zveřejňovalo MZdr zápisy z jednání „Centrálního řídícího týmu - klinická skupina COVID" na svých webových stránkách, po tomto datu ovšem řádný zápis k dispozici není. Proč po tomto datu přestaly být zápisy zveřejňovány a veřejnost tedy nemá žádnou možnost si ověřit, jakým způsobem a za jakých okolností se připravují a vznikají odborná doporučení, stanoviska anebo další dokumenty k poskytování akutní zdravotní péče pacientům s nemocí covid-19?
Otázka:
Z jakého důvodu přestalo MZdr na svých webových stránkách po 3.1.2022 zveřejňovat zápisy z jednání „Centrálního řídícího týmu - klinická skupina COV1D"? V této souvislosti žádám o dodatečné zpřístupnění všech zápisu od 3.1.2022 do data této žádosti a průběžné zveřejňování zápisů ze všech dalších jednání této skupiny od data této žádosti dále na webových stránkách MZdr jako tomu bylo do 3.1.2022.

3.
a) Kolik dávek vakcín proti covidu-19 bylo doposud dovezeno do ČR a jaká byla jejich celková cena?
b)_Jaký počet dávek vakcín proti covidu-19 nad rámec dávek, definovaných v bodě a), je ČR povinna dle dosud uzavřených smluv s jednotlivými výrobci vakcín ještě odebrat a jaká je celková cena těchto vakcín?
c) Kolik z dosud dovezených dávek vakcín proti covidu-19 bylo doposud aplikováno a kolik jich ještě leží ve skladech a nebudou již aplikovány?
d) Jak bude naloženo s již dovezenými, resp. nakontrahovanými, ale dosud neodebranými vakcínami proti covid-19, které nebyly, resp. nebudou využity pro očkování obyvatel ČR? Jaké budou náklady na vrácení a/nebo likvidaci těchto přebytečných vakcín?

4. Proč se ČR nepřipojila k iniciativě Polska z dubna 2022, které se rozhodlo, že již nebude odebírat ani platit žádné další vakcíny proti covid-19, které nasmlouvala EK s jednotlivými výrobci?

5. Zařadila ČR do programu svého již ukončeného předsednictví v Radě EU otázku řešení problematiky přebytečných vakcín proti covid-19 a nákladů s tím spojených a pokud ne, proč se tak nestalo?

K Vašim dotazům sděluji:

Ad 1
Smlouvy byly uzavírány v době, kdy vakcíny byly teprve ve vývoji tak, aby jejich dodávky mohly být zahájeny ihned po jejich registraci v EU. Následně byla vakcíně COMIRNATY udělena tzv. podmínečná registrace. Podmínečná registrace je jedním z mechanismů regulace EU umožňujícím včasný přístup na trh léčivým přípravkům nezbytným pro urgentní lékařskou potřebu včetně krizových situací. Jak je uvedeno výše, podmínečná registrace je využívána ve velmi specifických případech, v případě vakcín proti onemocnění Covid-19 bylo pro využití uplatněno pravidlo „veřejné zdravotní krize“ (pandemie). Díky tomu došlo ke zrychlení procesu, který vede k registraci, avšak všechna požadovaná data týkající se výroby, bezpečnosti a účinnosti musela být výrobci pro udělení podmínečné registrace dodána. Ke zrychlení procesu vývoje vakcíny Pfizer-BioNTech přispěly zejména tyto skutečnosti:

- platforma mRNA vakcíny není nový koncept, byla vyvinuta a testována pro jiné mRNA konstrukty
- enormní zájem veřejnosti o účast v klinickém hodnocení čili velmi rychlé dosažení požadovaného počtu účastníků jednotlivých fází klinického testování
- možnost souběhu fáze II a III klinického hodnocení
- kratší doba sledování účinnosti ochrany vůči onemocnění podmíněná sledováním a sběrem dat o délce účinnosti i po udělení podmínečné registrace.

Plnění podmínek registrace je celkově hodnoceno vždy před koncem registrace. Dokumenty týkající se registrace a jejího průběhu jsou k dispozici v EU registru léčivých přípravků (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm) a na webu EMA (https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty, včetně dokumentu s uvedením historie posuzování po registraci: https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/comirnaty-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf).

Pokud by očkovací látka nebyla schválena, objednávka by se stala neplatnou. V žádném případě by nemohlo dojít k tomu, aby stát odebíral neschválené očkovací látky.

Ad 2

Veškeré oficiální zápisy z jednání Klinické skupiny jsou na webu MZ publikovány (Portál poradních orgánů, pracovních skupin a odborných komisí Ministerstva zdravotnictví (mzcr.cz)).

Co do Vašeho dotazu, proč se již od 3.1.2022 zápisy nezveřejňovaly, uvádím, že k tomuto obratu došlo v souvislosti s ustupující epidemií – činnost skupiny v určeném složení byla tedy prakticky ukončena.

Z výše uvedených důvodů tudíž žádné další oficiální výstupy nejsou ministerstvem evidovány a není tedy co dalšího v této věci zveřejňovat.

Ad 3

a) *Kolik dávek vakcín proti covid-19 bylo doposud dovezeno do ČR a jaká byla jejich celková cena?*

Celkem bylo odebráno přes 37 milionů dávek očkovací látky proti covid-19 v celkové výši 14 miliard korun.

b) *Jaký počet dávek na rámce dávek definovaných v bodě a), je ČR povinna dle dosud uzavřených smluv s jednotlivými výrobci vakcín ještě odebrat a jaká je celková cena těchto vakcín?*

Dle uzavřených smluv zbývá odebrat 11 milionů dávek očkovací látky proti onemocnění covid-19 v celkové hodnotě přes 5 miliard korun.

c) *Kolik z dosud dovezených dávek vakcín proti covidu-19 bylo doposud aplikováno a kolik jich ještě leží ve skladech a nebudou již aplikovány?*

Celkem bylo doposud vykázáno přes 18 600 000 aplikovaných dávek vakcín proti covid-19. Aktuálně je na skladech více než 8 a půl milionů dávek očkovacích látek proti covid-19. Počet dávek, které nebudou z tohoto počtu aplikovány nelze určit, jelikož se bude odvíjet od zájmu o očkování. Téměř 2,5 miliónu dávek očkovací látky bylo darováno.

d) *Jak bude naloženo s již dovezenými, resp. s nakontrahovanými, ale doposud neodebranými vakcínami proti covid-19, které nebyli, resp. nebudou využity pro očkování proti obyvatel ČR? Jaké budou náklady na vrácení a/nebo likvidaci těchto přebytečných vakcín?*

S očkovacími látkami, které nebudou vyočkovány a uplyne u nich stanovená doba použitelnosti, bude nakládáno jako s jakýmkoliv léčivem, které se stane z důvodu uplynutí doby použitelnosti, tj. expirace, nepoužitelným léčivem. Tj. budou zlikvidovány v souladu se zákonem o léčivech. Při této likvidaci nevznikají pro MZ žádné další náklady.

Co se týče dalších dodávek, tak ČR iniciovala v rámci svého předsednictví několik významných jednání na vysoké úrovni, naposledy jednání Rady EPSCO na úrovni ministrů zdravotnický s cílem racionalizace dodávek se zcela jasným postojem členských států k dalším dodávkám a aktuálně se na evropské úrovni vyjednává rozložení dohodnutých dodávek na tento rok na delší časový úsek, tj. do více let a o dalších možnostech úpravy nasmlouvaných dodávek očkovacích látek proti onemocnění covid-19, tak aby byly reflektovány co nejvíce reálné potřeby členských států

Ad 4

Krok Polska byl jednostranným porušením smlouvy, ke kterému Polsko přistoupilo. V tomto ohledu je nutné uvést, že je třeba odlišovat skutečné kroky polské vlády vůči výrobci Pfizer, o které je ČR informována, vs. mediální prezentace tohoto kroku. Polsko se na vyjednávání smlouvy podílelo, dokonce bylo jedním ze 6 států, které společně s Komisí dojednávaly přesné podmínky smlouvy dle pokynů členských států. Není pravdou, že Polsko od dubna 2022 neodebralo / nezaplatilo, žádné vakcíny proti covid-19. Připojení se k tomuto kroku by bylo bezpředmětné.

Ad 5

Ano, zařadila. Již od června 2022 se ČR tématu věnovala, právě na základě jednostranného kroku Polska a iniciativy několika států, které požadovaly dojednání nových podmínek pro dodávky vakcín. V červenci proběhlo v Praze jednání Řídícího výboru s výrobci vakcín, kde byly definovány podmínky, které státy chtějí upravit ve stávajících smlouvách. Následně probíhala pravidelná jednání s výrobci, která vyvrcholila v září na jednání výrobců s ministry zdravotnictví všech zemí EU v Praze. Zde společnosti představily návrhy na úpravu smluv, o detailech se jednalo v průběhu celého podzimu, opět za přítomnosti ČR jako předsednické země. V prosinci na Radě EPSCO proběhla veřejná debata všech ministrů, kdy již všechny státy vyjádřily podporu úpravě smluv, tedy během půlročního předsednictví se podařilo k nalezení řešení přesvědčit všechny státy. Výrobci souhlasily s rozložením dodávek v čase do několika dalších let, byl také založen mezisklad, který mohou státy využívat a výrobci se zavázaly k dodávkám vždy nejnovějšího složení vakcín, bez ohledu na typ původně objednané vakcíny.